VERORDNUNG (EU) Nr. 758/2010 DER KOMMISSION

vom 24. August 2010

zur Änderung des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs betreffend Valnemulin

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates [1], insbesondere auf Artikel 14 in Verbindung mit Artikel 17,

nach Stellungnahme der Europäischen Arzneimittel-Agentur, die vom Ausschuss für Tierarzneimittel abgegeben wurde,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Festsetzung von Höchstmengen an Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe, die in der Europäischen Union zur Verwendung in Arzneimitteln für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere oder in Biozidprodukten, die in der Tierhaltung eingesetzt werden, bestimmt sind, sollte in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 erfolgen.

(2) Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs [2] enthält eine Liste pharmakologisch wirksamer Stoffe mit deren Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen („Höchstmengen“) in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.

(3) Valnemulin ist in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 als zulässiger Stoff für Schweine (Zielgewebe: Muskel, Leber und Nieren) aufgeführt.

(4) Der Europäischen Arzneimittel-Agentur („Agentur“) liegt ein Antrag vor, den Eintrag zu Valnemulin um die Tierart Kaninchen zu ergänzen.

(5) Der Ausschuss für Tierarzneimittel hat die Ergänzung des Eintrags um die Tierart Kaninchen (Zielgewebe: Muskel, Leber und Nieren) empfohlen.

(6) Der Eintrag zu Valnemulin in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 sollte daher um die Tierart Kaninchen ergänzt werden.

(7) Es sollte ein angemessener Zeitraum vorgesehen werden, damit die betroffenen Akteure das gegebenenfalls Nötige veranlassen können, um die neuen Höchstmengen einzuhalten.

(8) Die Maßnahmen dieser Verordnung entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 wird gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 24. Oktober 2010.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 24. August 2010

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

[1] ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11.
[2] ABl. L 15 vom 20.1.2010, S. 1.

ANHANG

Der Eintrag zu Valnemulin in Tabelle 1 im Anhang der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 erhält folgenden Wortlaut:

Pharmakologisch wirksame(r) stoff(e)	Markerrückstand	Tierart(en)	Rückstandshöchstmenge(n)	Zielgewebe	Sonstige vorschriften (gemäß Artikel 14 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009)	Therapeutische einstufung
„Valnemulin	Valnemulin	Schweine, Kaninchen	50 µg/kg	Muskel	KEIN EINTRAG	Mittel gegen Infektionen/Antibiotika“
			500 µg/kg	Leber		
			100 µg/kg	Nieren		